SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 94

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 20 aprile 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura della Maremma e del Tirreno

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Alessandria

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 aprile 2019.

Contingente e modalità di cessione della moneta bimetallica da euro 5 dedicata al «50° Anniversario della fondazione del Comando Carabinieri per la tutela del Patrimonio culturale», in versione *proof*, millesimo 2019.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86884, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, con il quale si autorizza l'emissione della moneta bimetallica di euro 5 dedicata al «50° Anniversario della fondazione del Comando Carabinieri per la tutela del Patrimonio culturale», in versione *proof*, millesimo 2019;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 18 ottobre 2018, n. 86884, concernenti le caratteristiche tecniche e artistiche e l'art. 4 che stabilisce il corso legale della suddetta moneta bimetallica da euro 5, dedicata al «50° Anniversario della fondazione del Comando Carabinieri per la tutela del Patrimonio culturale», in versione *proof*, millesimo 2019;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta bimetallica da euro 5, dedicata al «50° Anniversario della fondazione del Comando Carabinieri per la tutela del Patrimonio culturale», in versione *proof*, millesimo 2019, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86884, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 29 aprile 2019.

Art. 2.

Il contingente in valore nominale delle monete cedute in astuccio, è stabilito in euro 25.000,00, pari a 5.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 29 ottobre 2019, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

on-line sul sito www.shop.ipzs.it

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. di via Principe Umberto 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

mediante richiesta d'acquisto, effettuata con il modulo d'ordine scaricabile dal sito www.shop.ipzs.it trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: ordzecca@ipzs.it

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete nella versione *proof* possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini superiori alle 400 unità e del 15% per ordini superiori alle 800 unità.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento. A tale fine saranno presi in considerazione esclusivamente gli ordinativi corredati dall'indicazione delle monete richieste e degli estremi del pagamento, da effettuarsi unicamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

fax: 06-85083710;

e-mail: infoshop@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto così distinti:

da	1	a	400	unità	euro	30,00
da	401	a	800	unità	euro	27,00
da	801	a		unità	euro	25,50

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto 4 e Agenzia vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito dalla legge 6 marzo 1996, n. 110.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 aprile 2019

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

19A02629

DECRETO 9 aprile 2019.

Contingente e modalità di cessione della moneta monometallica da euro 5 dedicata al «Centenario dell'Associazione Nazionale degli Alpini», in versione *proof*, millesimo 2019.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

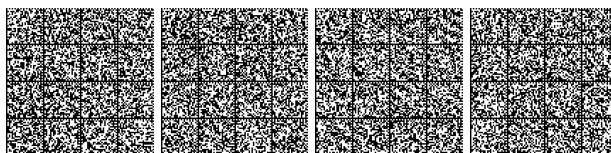
Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 7 novembre 2018, n. 92848, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 del 10 novembre 2018, con il quale si autorizza l'emissione della moneta monometallica di euro 5 dedicata al «Centenario dell'Associazione Nazionale degli Alpini», in versione *proof*, millesimo 2019;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 7 novembre 2018, n. 92848, concernenti le caratteristiche tecniche e artistiche e l'art. 4 che stabilisce il corso legale della suddetta moneta monometallica da euro 5 dedicata al «Centenario dell'Associazione Nazionale degli Alpini», in versione *proof*, millesimo 2019;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta monometallica da euro 5 dedicata al «Centenario dell'Associazione Nazionale degli Alpini», in versione *proof*, millesimo 2019, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 7 novembre 2018, n. 92848, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 29 aprile 2019.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta ceduta in confezione coincard o in capsule, è stabilito in euro 50.000,00, pari a n. 10.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 29 ottobre 2019, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

on-line sul sito www.shop.ipzs.it

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. di via Principe Umberto 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

mediante richiesta d'acquisto, effettuata con il modulo d'ordine scaricabile dal sito www.shop.ipzs.it trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: ordzecca@ipzs.it

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete possono essere cedute applicando uno sconto del 12% per ordini superiori alle 1000 unità, del 15% per ordini superiori alle 2000 unità e del 35% per ordini superiori alle 2000 unità in capsula.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento. A tale fine saranno presi in considerazione esclusivamente gli ordinativi corredati dall'indicazione delle monete richieste e degli estremi del pagamento, da effettuarsi unicamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

fax: 06-85083710;

e-mail: infoshop@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto così distinti:

da	1	a	1000	unità	euro	25,00
da	1001	a	2000	unità	euro	22,00
da	2001	a		unità	euro	21,25
da	2001	in capsula			euro	16,25

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, nella richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto 4 e Agenzia vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito dalla legge 6 marzo 1996, n. 110.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 aprile 2019

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

19A02630

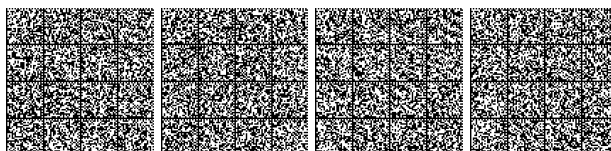
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 11 aprile 2019.

Modifica del decreto 8 agosto 2018, recante: «Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero - Roma Fiumicino e viceversa, Alghero - Milano Linate e viceversa, Cagliari - Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari - Milano Linate e viceversa, Olbia - Roma Fiumicino e viceversa, Olbia - Milano Linate e viceversa.».

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 106 paragrafi 2, 107 e 108;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità ed in particolare l'art. 16 e l'art. 17;

Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che assegna al Ministro dei trasporti e della navigazione (oggi Ministro delle infrastrutture e dei trasporti), la competenza di imporre con proprio decreto oneri di servizio pubblico sui servizi aerei di linea effettuati tra gli scali aeroportuali della Sardegna ed i principali aeroporti nazionali, in conformità alle conclusioni della Conferenza di servizi prevista dal comma 2 dello stesso articolo ed alle disposizioni del regolamento CEE n. 2408/92, ora abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 1, commi 837 e 840 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) che prevede il passaggio delle funzioni in materia di continuità territoriale alla Regione autonoma della Sardegna e l'assunzione, a partire dal 2010, dei relativi oneri finanziari a carico della medesima regione;

Visto il Protocollo di intesa per la continuità territoriale aerea da e per la Sardegna tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e la Regione autonoma della Sardegna, firmato il 7 settembre 2010;

Visto il decreto ministeriale 21 febbraio 2013, n. 61 e successive modifiche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 61 del 13 marzo 2013, recante l'imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2018, n. 367, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 222 del 24 settembre 2018, recante, a far data dal 1° aprile 2019, una nuova imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa e la cessazione degli effetti del decreto ministeriale n. 61 del 21 febbraio 2013 a partire dalla stessa data di entrata in vigore della nuova imposizione;

Visto il decreto ministeriale 21 novembre 2018, n. 483, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 296 del 21 dicembre 2018, che differisce al 17 aprile 2019 l'entrata in vigore degli oneri di servizio pubblico previsti dal decreto ministeriale n. 367 dell'8 agosto 2018, nonché proroga gli effetti del decreto ministeriale n. 61 del 21 febbraio 2013 fino alla data di decorrenza del nuovo regime impositivo;

Considerato che il vettore Air Italy S.p.a. ha presentato accettazione per operare, per un periodo di dodici mesi, senza corrispettivo finanziario e senza usufruire di diritti esclusivi, il servizio aereo di linea sulle rotte Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa, secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico che costituisce parte integrante del decreto ministeriale 8 agosto 2018, n. 367, così come modificato dal decreto ministeriale del 21 novembre 2018, n. 483;

Vista la determinazione n. 177, prot. n. 3397 del 28 marzo 2019, con la quale la Regione Sardegna ha accolto l'accettazione da parte del vettore Air Italy S.p.a. degli oneri di servizio pubblico sulla rotta Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, imposti con decreto ministeriale n. 367/2018, per un periodo di dodici mesi, senza usufruire di diritti di esclusiva e senza ricevere un corrispettivo e ha dichiarato inefficace l'aggiudicazione al vettore Alitalia SAI S.p.a. del servizio sulla stessa rotta;

Vista la determinazione n. 178, prot. n. 3398 del 28 marzo 2019, con la quale la Regione Sardegna ha accolto l'accettazione da parte del vettore Air Italy S.p.a. degli oneri di servizio pubblico sulla rotta Olbia-Milano Linate e viceversa, imposti con decreto ministeriale n. 367/2018, per un periodo di dodici mesi, senza usufruire di diritti di esclusiva e senza ricevere un corrispettivo finanziario e ha dichiarato inefficace l'aggiudicazione al vettore Alitalia SAI S.p.a. del servizio sulla stessa rotta;

Vista la nota prot. n. 2870 del 28 marzo 2019 con la quale la rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea ha trasmesso il resoconto della riunione del 26 marzo 2019 tra la Commissione europea e la Regione Sardegna svoltasi per individuare una soluzione condivisa sul regime di continuità territoriale aerea per la Sardegna;

Vista la nota prot. n. 2494348 del 1° aprile 2019, con la quale la Commissione europea ha comunicato la propria posizione sul regime di imposizione di cui al decreto ministeriale n. 367/2018, non ha formulato obiezioni riguardo gli oneri di servizio pubblico accettati dal vettore Air Italy e ha invitato le Autorità italiane al ritiro dei bandi di gara relativamente ai collegamenti aerei onerati da e per gli scali di Cagliari e Alghero con gli scali di Roma Fiumicino e Milano Linate;

Vista la nota prot. n. 0002434 dell'8 aprile 2019 con la quale il Presidente della Regione Sardegna ha chiesto la prosecuzione del regime di imposizione previsto dal decreto ministeriale n. 61/2013 limitatamente alle rotte Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, e che il decreto ministeriale n. 367/2018 produca i suoi effetti limitatamente alle rotte Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa, accettate dal vettore Air Italy senza diritti di esclusiva e senza compensazione;

Vista la nota prot. n. 3774 del 09 aprile 2019 con la quale la Regione Sardegna ha comunicato che il vettore Alitalia SAI S.p.a. ha accettato in data 8 aprile 2019 gli oneri di servizio pubblico sulle rotte Olbia-Roma Fiumicino e viceversa e Olbia-Milano Linate e viceversa senza diritti di esclusiva e senza compensazione, per un periodo di 12 mesi, a decorrere dal 17 aprile 2019;

Considerata la necessità di assicurare, senza soluzione di continuità, servizi onerati che garantiscano voli di linea adeguati, regolari e continuativi tra gli scali sardi di Alghero, Cagliari ed Olbia e gli aeroporti di Roma Fiumicino e Milano Linate;

Considerata la necessità, nelle more della definizione di una nuova imposizione di oneri di servizio pubblico, di modificare il regime impositivo di cui al decreto ministeriale 8 agosto 2018 n. 367 e al connesso allegato tecnico con le relative appendici, limitandone gli effetti alle sole rotte Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa;

Considerata la necessità, nelle more della definizione di una nuova imposizione di oneri di servizio pubblico, di far proseguire, oltre la data del 17 aprile 2019, gli effetti del decreto ministeriale 21 febbraio 2013 n. 61 per i servizi aerei di linea sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 1 del decreto ministeriale n. 367 dell'8 agosto 2018 è sostituito dal seguente: «Limitatamente alle finalità perseguite dal presente decreto, i servizi aerei di linea sulle rotte Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa costituiscono servizi d'interesse economico generale.».

2. L'art. 2 del decreto ministeriale n. 367 dell'8 agosto 2018 è sostituito dal seguente: «Al fine di assicurare la continuità territoriale della Sardegna con collegamenti aerei adeguati, regolari e continuativi, i servizi aerei di linea relativi alle rotte Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa, vengono sottoposti ad oneri di servizio pubblico secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico e nelle connesse appendici che costituiscono parte integrante del presente decreto».

3. L'art. 8 del decreto ministeriale n. 367 dell'8 agosto 2018 è sostituito dal seguente: «A decorrere dalla data del 17 aprile 2019, limitatamente alle rotte Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa, cessano gli effetti del decreto ministeriale n. 61 del 21 febbraio 2013».

Art. 2.

1. L'allegato tecnico e le connesse appendici, che costituiscono parte integrante del decreto ministeriale n. 367 dell'8 agosto 2018, sono efficaci limitatamente alle rotte Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa.

Art. 3.

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti www.mit.gov.it e in quello della Regione Sardegna www.regione.sardegna.it

Roma, 11 aprile 2019

Il Ministro: TONINELLI

19A02611

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 3 aprile 2019.

Rettifica al decreto ministeriale del 15 marzo 2017 recante «Rinnovo dell'iscrizione, cancellazione e proroga della commercializzazione di varietà di specie agrarie iscritte al relativo registro nazionale con scadenza 31 dicembre 2016».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha disposto, fra l'altro, l'assegnazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle competenze in materia di turismo, con conseguente cambio della denominazione in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale del 15 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 31 marzo 2017, con il quale sono state erroneamente cancellate dal registro nazionale delle specie agrarie le varietà vegetali indicate nel presente dispositivo, per le quali è responsabile del mantenimento in purezza la ditta Euralis Semences;

Accertato altresì che la Euralis Semences, per le varietà interessate dal presente dispositivo, aveva correttamente presentato domanda di rinnovo dell'iscrizione al registro nazionale nei tempi previsti dalla normativa di riferimento;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla modifica del decreto ministeriale del 15 marzo 2017;

Decreta:

Articolo unico

1. Le sotto elencate varietà di specie agrarie, vengono depennate dall'elenco dell'art. 2 «varietà cancellate dai registri per mancata presentazione delle domande di rinnovo dell'iscrizione» e inserite nell'elenco dell'art. 1 «varietà per le quali è stata presentata domanda di rinnovo dell'iscrizione».

2. La scadenza del rinnovo dell'iscrizione è fissata al 31 dicembre 2026.

Specie	Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
Sorgo	9274	Cheope	Euralis Semences
Mais	9525	ES Kirola	Euralis Semences
Mais	9455	ES Tektonis	Euralis Semences
Soia	9774	Ecudor	Euralis Semences
Girasole	9835	ES Petunia	Euralis Semences
Girasole	9836	ES Royal	Euralis Semences

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 aprile 2019

Il direttore generale: GATTO

19A02541

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 aprile 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Eprex». (Determina n. DG/594/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 8 maggio 2017 con la quale la società Janssen-Cilag S.p.a. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche, in regime di rimborsabilità, del medicinale «Eprex»;

Vista la notifica di fine procedura FR/H/0003/09-10,13-14/II/124 (VC2/2016/188) trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la modifica secondaria dell'autorizzazione all'immissione in commercio, apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del regolamento 1234/2008/CE pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Parte seconda - n. 127 del 28 ottobre 2017 (C1A/2017/2581 - codice pratica europeo FR/H/003/09-10,13-14, IAIN/131);

Vista la determina AAM/PPA n. 192/2018 del 23 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 78 del 4 aprile 2018, relativa alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio (codice pratica europeo FR/H/003/009-010-013-014/II/130/G - VC2/2017/404);

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

Visto l'art. 80, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 gennaio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale EPREX:

«Trattamento dell'anemia sintomatica (concentrazione di emoglobina ≤10 g/dL) in adulti con sindromi mielodisplastiche (MDS) primarie a rischio basso o intermedio-1 e con bassa eritropoietina sierica (<200 mU/mL)»

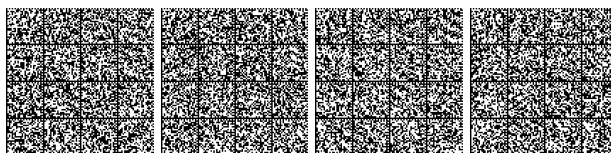
è rimborsata come segue:

Confezioni:

«40.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 20.000 UI/0,5ml - A.I.C. n. 027015318 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 153,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 252,51;

«40.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 40.000 UI/1ml - A.I.C. n. 027015282 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 306,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 505,02;

«10.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 10.000 UI/1ml - A.I.C. n. 027015181 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 111,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 183,26;

«10.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 6.000 UI/0,6ml - A.I.C. n. 027015243 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 66,59; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,90;

«10.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 3.000 UI/0,3ml - A.I.C. n. 027015167 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 33,29; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 54,95;

«10.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 8.000 UI/0,8ml - A.I.C. n. 027015268 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 88,81; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 146,57;

«10.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 5.000 UI/0,5ml - A.I.C. n. 027015231 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 55,51; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 91,62;

«4.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 2.000 UI/0,5ml - A.I.C. n. 027015155 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 22,19; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 36,62;

«40.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 30.000 UI/0,75ml - A.I.C. n. 027015344 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 229,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 378,77;

«10.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 4.000 UI/0,4ml - A.I.C. n. 027015179 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 44,41; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,29;

«2.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 1.000 UI/0,5ml - A.I.C. n. 027015142 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,11; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,33.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo *ex factory* per tutte le confezioni ad oggi rimborsate, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Per le confezioni ad alto dosaggio, aventi i seguenti numeri di A.I.C. 027015282, 027015318, 027015344, il predetto sconto è da considerarsi aggiuntivo rispetto a quello già vigente.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura per l'indicazione terapeutica oggetto della negoziazione è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, emotrasfusionista, geriatra, oncologo ed internista (RNRL).

Art. 4.

Stampati

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 5.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 4 della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02590

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril Ranbaxy Italia» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/615/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 74/2014 del 24 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 37 - Supplemento ordinario - n. 13 del 14 febbraio 2014 con la quale la società Ranbaxy Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril Ranbaxy Italia» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 12 dicembre 2018 con la quale la società Ranbaxy Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Ramipril Ranbaxy Italia» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 042262105 e 042262156;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 febbraio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL RANBAXY ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042262105 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,35;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,40.

confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042262156 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,35;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,40.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ramipril Ranbaxy Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril Ranbaxy Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

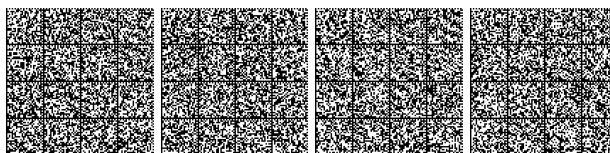
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02543

DETERMINA 2 aprile 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di estensione d'uso e nuova posologia del medicinale per uso umano «Setorilin». (Determina n. DG/616/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

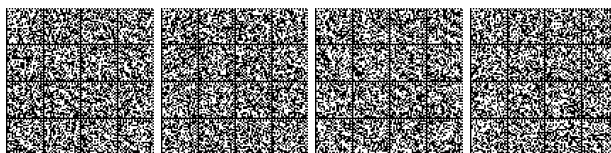
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina FV n. 49/2016 del 24 febbraio 2016, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 69 del 23 marzo 2016, con la quale è stata rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Setorilin», nella titolarità della società Ecupharma S.r.l.;

Vista la domanda presentata in data 26 novembre 2018 con la quale la società Ecupharma S.r.l. ha richiesto l'estensione d'uso delle indicazioni terapeutiche, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Setorilin»;

Vista la variazione N1B/2018/464;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 gennaio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Estensione d'uso delle indicazioni terapeutiche e relativa posologia

È autorizzata la variazione N1B/2018/464 del medicinale SETORILIN.

L'estensione d'uso delle indicazioni terapeutiche e la relativa nuova posologia del medicinale «Setorilin»:

«Popolazione pediatrica

Per i bambini e gli adolescenti (ragazzi in stadio di Tanner II e superiore e ragazze in post-menarca da almeno un anno, dai 10 ai 17 anni di età) con ipercolesterolemia familiare eterozigote, la dose iniziale usuale raccomandata è 10 mg/die somministrata in dose singola alla sera. I bambini e gli adolescenti devono essere posti in regime di dieta standard ipocolesterolemica prima di iniziare il trattamento con simvastatina; occorre continuare questa dieta durante il trattamento con simvastatina.

L'intervallo posologico raccomandato è 10-40 mg/die; la dose massima raccomandata è 40 mg/die. Le dosi devono essere individualizzate in base all'obiettivo terapeutico raccomandato secondo le raccomandazioni per il trattamento pediatrico (vedere i paragrafi 4.4 e 5.1). Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati a intervalli di quattro o più settimane.

L'esperienza con "Setorilin" nei bambini in età prepuberale è limitata.»

è rimborsata come segue:

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» - 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037669025 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,47; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,75; nota AIFA: 13;

«20 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037669037 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,32; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,23; nota AIFA: 13;

«40 mg compresse rivestite con film» - 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037669049 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,21; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,14; nota AIFA: 13;

«40 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037669052 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,76; nota AIFA: 13.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Setorilin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Art. 4.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

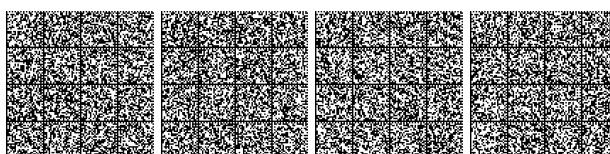
Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02544

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prinzol»

Estratto determina n. 614/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: PRINZOL.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.R.L., via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma, Italia.

Confezioni:

«40 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043642040 (in base 10);

«20 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043642038 (in base 10).

Principio attivo: pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043642040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47;

note AIFA: 1 e 48.

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043642038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,88;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28;

note AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Prinzol» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Prinzol» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02542

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Hikma»

Estratto determina n. 578/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: FLUCONAZOLO HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B, 2705-906-Terrugem SNT, Portogallo.

Confezione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PP da 200 ml - A.I.C. n. 038048144 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: fluconazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PP da 200 ml - A.I.C. n. 038048144 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 222,80; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 367,70.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fluconazolo Hikma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluconazolo Hikma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso

complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02545

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melfalan Sun»

Estratto determina n. 581/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: MELFALAN SUN.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi.

Confezione: «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino da 50 mg polvere + 1 flaconcino da 10 ml di solvente - A.I.C. n. 046421018 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 30°C. Non refrigerare;

tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ciascun flaconcino di polvere contiene melfalan cloridrato equivalente a 50 mg di melfalan.

Dopo la ricostituzione con 10 ml di solvente, la soluzione ottenuta contiene 5 mg/ml di melfalan;

eccipienti: polvere: acido cloridrico, povidone;

solvente: acqua per preparazioni iniettabili, sodio citrato, glicole propilenico, etanolo.

Produttore del principio attivo:

(sito amministrativo): Hetero Labs Limited, Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India;

(sito produttivo intermedio di produzione): Hetero Labs Limited, Unit-III, Survey No.120,128, 150(Part),150/1, 151/2 & 158/1, N. Narasapuram (Village), Nakkapally (Mandal), Visakhapatnam (District), Andhra Pradesh, India;

(sito produttivo API finale): Hetero Labs Limited, Unit-I, Survey.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy-502319, Telangana, India.

Produttore del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, deposito: Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Halol Baroda Highway, Halol - 389 350, Gujarat, India;

rilascio lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi;

S.C. Terapia S.A., Fabricii Street, 400632, Cluj-Napoca, Cluj County, Romania;

controllo lotti:

Alkaloida Chemical Company, Kabay János út 29., 4440 Tiszavasvári, Ungheria;

S.C. Terapia S.A., 124 Fabricii Street, 400632, Cluj-Napoca, Cluj County, Romania;

confezionamento secondario:

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Germania;

PKL Service GmbH & Co. KG, Haasstrasse 8, 64293 Darmstadt, Germania;

Biokanol Pharma GmbH, Kehler Str. 7, 76437 Rastatt, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

MELFALAN, al dosaggio convenzionale per via endovenosa, è indicato nel trattamento del mieloma multiplo e del carcinoma ovarico avanzato;

MELFALAN, ad alto dosaggio per via endovenosa, è indicato, con o senza trapianto di cellule staminali ematopoietiche, nel trattamento del mieloma multiplo e del neuroblastoma dell'infanzia;

MELFALAN, somministrato per perfusione arteriosa regionale, è indicato nel trattamento del melanoma maligno localizzato delle estremità e del sarcoma dei tessuti molli localizzato delle estremità.

Nelle suddette indicazioni, MELFALAN può essere usato da solo o in associazione con altri farmaci citotossici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino da 50 mg polvere + 1 flaconcino da 10 ml di solvente - A.I.C. n. 046421018 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 56,56; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 93,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Melfalan Sun» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Melfalan Sun» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02546

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Alter»

Estratto determina n. 582/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: QUETIAPINA ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l., via Egadi n. 7 - 20144 Milano, Italia.

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039744077 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: quetiapina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL; A.I.C. n. 039744077 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 26,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,77.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Quetiapina Alter» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Quetiapina Alter» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02547

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan»

Estratto determina n. 584/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC - A.I.C. n. 045583010 (in base 10);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC - A.I.C. n. 045583022 (in base 10);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC - A.I.C. n. 045583034 (in base 10);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC - A.I.C. n. 045583046 (in base 10);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC - A.I.C. n. 045583059 (in base 10);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC - A.I.C. n. 045583061 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: nebivololo e idroclorotiazide.

Produttori del principio attivo:

Hetero Drugs Limited_S.Nos.213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India;

Unichem Laboratories Limited_Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, Roha, 402 116 Maharashtra-India;

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., via Curiel n. 34, Italy - 20067 Paullo, Milano.

Produttori del prodotto finito:

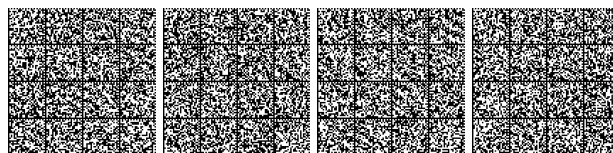
produzione:

Watson Pharma Private Limited_Plot No. A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate,Verna, 403722 Salcette, Goa - India;

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.a., via Grignano n. 43, 24041 Brembate (BG), Italia.

Confezionamento primario e secondario:

Balkanpharma-Dupnitsa AD_3 Samokovsko Shosse Str, 2600 Dupnitza-Bulgaria;

Actavis Ltd._BLB016, Bulebel Industrial Estate, 3000 Zejtun ZTN-Malta;

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.a., via Grignano n. 43, 24041 Brembate (BG), Italia.

Controllo dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD_3 Samokovsko Shosse Str, 2600 Dupnitza-Bulgaria;

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.a., via Grignano n. 43, 24041 Brembate (BG), Italia.

Rilascio dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD_3 Samokovsko Shosse Str, 2600 Dupnitza-Bulgaria;

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.a., via Grignano n. 43, 24041 Brembate (BG), Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

La combinazione in dose fissa «Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan» 5 mg/12,5 mg è indicata nei pazienti la cui pressione sanguigna è adeguatamente controllata con la somministrazione concomitante di nebivololo 5 mg e idroclorotiazide 12,5 mg.

La combinazione in dose fissa «Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan» 5 mg/25 mg è indicata nei pazienti la cui pressione sanguigna è adeguatamente controllata con la somministrazione concomitante di nebivololo 5 mg e idroclorotiazide 25 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC; A.I.C. n. 045583046 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC; A.I.C. n. 045583010 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02548

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Eurogenerici»

Estratto determina n. 586/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: RABEPRAZOLO EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia n. 6 - 20136 Milano, Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 041543051 (in base 10);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 041543063 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Principio attivo: rabeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL; A.I.C. n. 041543051 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,16; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,92; nota AIFA 48;

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL; A.I.C. n. 041543063 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,80; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,87; nota AIFA 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rabeprazolo Eurogenerici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rabeprazolo Eurogenerici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02549

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pandiol»

Estratto determina n. 587/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: PANDIOL.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., via Tiburtina n. 1143 - 00156, Roma, Italia.

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046096018 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046096020 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: granisetron;

eccipienti: nucleo della compressa:

lattosio;

cellulosa microcristallina;

carbossimetilamido sodico (tipo *A)*;

ipromellosa;

magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Opadry II 85F 18378 bianco composto da:

polivinile alcool;

titanio diossido (E171);

macrogol 3350;

talco.

Produttore del principio attivo:

Chongqing Careufe Pharmaceutical Co. LTD. 3 Hua Nanyi Road, Chongqing (Changshou) Chemical Industry Park, Chongqing, 401 254 China.

Produttore del prodotto finito:

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 Malta.

Confezionamento primario e secondario:

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 Malta.

Controllo di qualità:

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 Malta.

Rilascio dei lotti:

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 Malta.

Indicazioni terapeutiche: granisetron compresse rivestite con film è indicato negli adulti per la prevenzione e il trattamento di episodi acuti di nausea e vomito indotti da chemioterapia o da radioterapia.

Granisetron compresse rivestite con film è indicato negli adulti per la prevenzione di episodi ritardati di nausea e vomito indotti da chemioterapia e da radioterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL; A.I.C. n. 046096018 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 26,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,77;

«2 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL; A.I.C. n. 046096020 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 26,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,77.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pandiol» (granisetron) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pandiol» (granisetron) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02550

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLA MAREMMA E DEL TIRRENO

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che i sottoelencati marchi di identificazione dei metalli preziosi sono stati ritirati e cancellati dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione:

Marchio	Denominazione	Sede
02 GR	Parigi Lucio Snc	Grosseto
32 GR	As Creazioni Artistiche di Ada Sorrentino	Grosseto
35 GR	Mattafirri Lorenzo	Massa Marittima
40 GR	Colombini Ottorino	Arcidosso
48 GR	Biagiotti Claudio & Marco S.n.c.	Grosseto
50 GR	Oro Più di Paolini Marcello	Grosseto
56 GR	Rossi Ermanno	Grosseto
61 GR	Crab Sas di Cesaroni Barbara e C.	Grosseto
65 GR	Dolcetti Andrea	Seggiano
67 GR	Stile di Pallanti Fabio	Massa Marittima
69 GR	Scotti Alessandra	Sorano
70 GR	Pasqualotto Dafne	Orbetello
72 GR	Macaone Jewelry di Brilli Valentina	Manciano

I punzoni sono stati ritirati e deformati.

19A02601

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI ALESSANDRIA

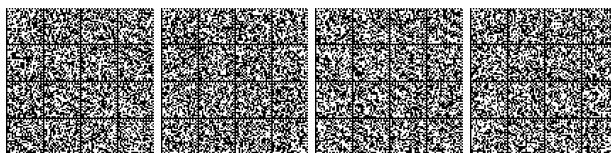
Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Con la determina 203/2017, in base all'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 n. 150, la Camera di commercio di Alessandria ha revocato d'ufficio i seguenti marchi di identificazione dei metalli preziosi per il mancato rinnovo annuale riferito all'anno 2014:

Marchio	Denominazione
4064	D&B Oro Creativo di Demartini Claudia & C. S.n.c.
3045	Distefano Pietro di Distefano Andrea Nunzio & C. S.a.s. siglabile ove consentito, in Distefano Pietro S.a.s.
3975	Arteoro Laboratorio Gioielli Riparazioni di Lo Proto Rita
3772	Scalia Engineering S.r.l.
3942	Evelin Gioielli di Martinengo Gianfranco
3271	Selene Gioielli S.r.l.
4048	Horizzonti S.r.l.
3197	Mirone Enrico
2649	Santangelo - S.r.l.
2753	Travaglia f.lli S.n.c. di Travaglia Uriliano & Daniele
3312	Punto Oro S.a.s. di Claudio Maschio & C.
4023	Stiledoro S.r.l.
3986	L'esclusiva S.r.l.
2411	Barbano Giuseppe S.n.c.
3258	Ponticello Antonio S.r.l.
790	Campese Franco S.a.s. di Campese Roberto e C.
2881	Femini S.r.l.
1150	Pavan Gian Paolo
3920	Roby Gioielli S.a.s. di Beltrami Giuseppe & C.
3417	Maiorana Gioielli S.r.l.
3700	Canepa Pietro & Nazha Wissam S.n.c.
1030	Begani S.a.s. di Paola Begani & C.
3549	R.D. Preziosi di Dova Roberto
3562	Nova Gioielli S.r.l.
3845	Formeoltre di Di Canio Cosimo Sas
3974	Stileitaliano S.r.l.
4057	Fassino Angelo Sergio
904	Ferraris & C. S.n.c. di Bellingeri e Spalla
3293	Luciani S.r.l.
3765	Jewel System S.r.l.
3948	Stile Prezioso S.r.l.
3458	Canepari Sergio
3956	Lory Gioielli di Movchan Larysa
3576	Dialma Gioielli S.a.s. di Agostini Alessio & C.

19A02602

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-094) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

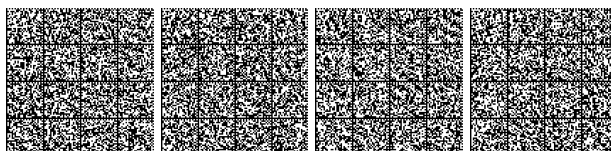
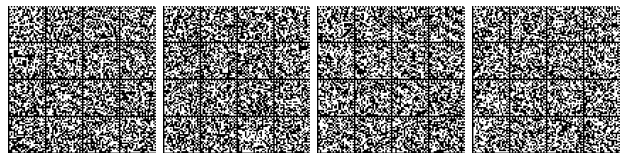
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.